PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT	То:			
NOTIFICATION OF ELECTION (PCT Rule 61.2) Date of mailing (day/month/year) 13 June 2000 (13.06.00) International application No. PCT/EP99/07540	Assistant Commissioner for Patents United States Patent and Trademark Office Box PCT Washington, D.C.20231 ETATS-UNIS D'AMERIQUE in its capacity as elected Office Applicant's or agent's file reference 198 46 687.0			
International filing date (day/month/year) 07 October 1999 (07.10.99)	Priority date (day/month/year)			
Applicant	09 October 1998 (09.10.98)			
AUER, Ludwig, M.				
The designated Office is hereby notified of its election made in the demand filed with the International Preliminar	y Examining Authority on: (08.05.00)			
2. The election X was was not was not made before the expiration of 19 months from the priority Rule 32.2(b).	date or, where Rule 32 applies, within the time limit under			
	·			
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Claudio Borton			

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF COPIES OF TRANSLATION OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY **EXAMINATION REPORT**

(PCT Rule 72.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU To: LEINWEBER+ZIMMERMANN Rosental 7 D-80331 München 1 1. JUNI 2001 **ALLEMAGNE**

Date of mailing (day/month/year) 21 May 2001 (21.05.01)

Applicant's or agent's file reference 198 46 687.0

International application No. PCT/EP99/07540

IMPORTANT NOTIFICATION

International filing date (day/month/year) 07 October 1999 (07.10.99)

Applicant

AUER, Dorothee et al

1. Transmittal of the translation to the applicant.

The International Bureau transmits herewith a copy of the English translation made by the International Bureau of the international preliminary examination report established by the International Preliminary Examining Authority.

2. Transmittal of the copy of the translation to the elected Offices.

The International Bureau notifies the applicant that copies of that translation have been transmitted to the following elected Offices requiring such translation:

JP,US

The following elected Offices, having waived the requirement for such a transmittal at this time, will receive copies of that translation from the International Bureau only upon their request:

ΕP

3. Reminder regarding translation into (one of) the official language(s) of the elected Office(s).

The applicant is reminded that, where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report.

It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned (Rule 74.1). See Volume II of the PCT Applicant's Guide for further details.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Odile ALIU

Telephone No. (41-22) 338.83.38

Form PCT/IB/338 (July 1996)

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

4035723

M.H

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

097807164

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts		ng über die Übermittlung des internationalen				
198 46 687.0 VORGEHEN Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5						
Internationales Aktenzeichen	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)					
PCT/EP 99/07540	(Tag/Monat/Jahr) 07/10/1999	09/10/1998				
Anmelder						
AUER, Dorothee et al.						
AUEN, DOTOLINEE et al.						
Dieser internationale Recherchenbericht wurd Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Int	le von der Internationalen Recherchenbe ernationalen Büro übermittelt.	ehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß				
Dieser internationale Recherchenbericht umfa X Darüber hinaus liegt ihm jew		ter. enannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.				
1. Grundlage des Berichts						
a. Hinsichtlich der Sprache ist die inte durchgeführt worden, in der sie eing	rnationale Hecherche auf der Grundlage ereicht wurde, sofern unter diesem Punl	der internationalen Anmeldung in der Sprache kt nichts anderes angegeben ist.				
Die internationale Recherch Anmeldung (Regel 23.1 b))	e ist auf der Grundlage einer bei der Bel durchgeführt worden.	hörde eingereichten Übersetzung der internationalen				
b. Hinsichtlich der in der internationale Recherche auf der Grundlage des S	n Anmeldung offenbarten Nucleotid- u i equenzprotokolls durchgeführt worden,	nd/oder Aminosäuresequenz ist die internationale das				
in der internationalen Anmel	dung in Schriflicher Form enthalten ist.					
l = = -	onalen Anmeldung in computerlesbarer I					
I = "	n in schriftlicher Form eingereicht worde					
1 =	n in computerlesbarer Form eingereicht aträglich eingereichte schriftliche Seguer	worden ist. nzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der				
internationalen Anmeldung i	m Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde	vorgelegt.				
Die Erklärung, daß die in co wurde vorgelegt.	mputerlesbarer Form erfaßten Informatio	onen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen,				
2. Bestimmte Ansprüche hab	en sich als nicht recherchierbar erwi	esen (siehe Feld I).				
3. Mangelnde Einheitlichkeit	der Erfindung (siehe Feld II).					
Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfin	duna					
l	ereichte Wortlaut genehmigt.	·				
	Behörde wie folgt festgesetzt:					
5. Hinsichtlich der Zusammenfassung						
wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt. wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.						
6. Folgende Abbildung der Zelchnungen is		ntlichen: Abb. Nr				
X wie vom Anmelder vorgesch	•	keine der Abb.				
	ne Abbildung vorgeschlagen hat.					
weil diese Abbildung die Erfi	naung besser kennzeichnet.					

19 907 164 Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 198 46 687.0	FOR FURTHER ACTION	3 N I	ication of Transmittal of International Examination Report (Form PCT/IPEA/416)		
International application No. PCT/EP99/07540	International filing date (a	-	Priority date (day/month/year) 09 October 1998 (09.10.98)		
PCT/EP99/07540 07 October 1999 (07.10.99) 09 October 1998 (09.10.98) International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 19/00					
Applicant	AUER, Doro	othee			
 This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. This REPORT consists of a total of 10 sheets, including this cover sheet. 					
This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of sheets.					
Basis of the report					
II Priority					
· =	t of opinion with regard to r	ovelty, inventive	step and industrial applicability		
IV Lack of unity of in	nvention				
V Reasoned stateme	nt under Article 35(2) with a anations supporting such sta	regard to novelty, tement	inventive step or industrial applicability;		
VI Certain document	s cited	1			
VII Certain defects in	the international application	ı			
VIII Certain observation	ons on the international appl	cation			
David Calabatata Cit david	1.		of this report		
Date of submission of the demand 08 May 2000 (08.05)		te of completion	ecember 2000 (28.12.2000)		
Name and mailing address of the IPEA/EP	A	Authorized officer			
Facsimile No.	Te	Telephone No.			



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP99/07540

I. Basis of the	e report				
1. This report	t has been drawn of le 14 are referred to	on the basis of in this report as	(Replacement sheet "originally filed"	s which have been furnished to and are not annexed to the re	the receiving Office in response to an invitation eport since they do not contain amendments.):
\boxtimes	the international	application as	originally filed.		
\boxtimes	the description,	pages	1-13	_, as originally filed,	
دع		pages		_, filed with the demand,	
					, ,
		pages		, filed with the letter of	
\square	the claims,	Nos	2-12,14-18	_ , as originally filed,	
	,			, as amended under Articl	le 19,
				_, filed with the demand,	
		Nos	1,13	_ , filed with the letter of	10 October 2000 (10.10.2000) ,
		Nos.		_, filed with the letter of	
\square	the drawings,	sheets/fig	1/1	_ , as originally filed,	
				_ , filed with the demand,	
		sheets/fig		_ , filed with the letter of	,
		sheets/fig		_ , filed with the letter of	
2. The amend	iments have result	ed in the cance	ellation of:		•
	the description,	pages			
	the claims,				
		sheets/fig			
					·
3. This	s report has been e	stablished as i	f (some of) the an	nendments had not been made Supplemental Box (Rule 7	de, since they have been considered 70.2(c)).
io gi	o ocyona me diser	osure as mea,	as maioaroa m m	• очерновно	
4. Additional	observations, if n	ecessary:			
				•	
	•				•
				•	
	•				



International application No. PCT/EP 99/07540

V.	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
	citations and explanations supporting such statement

1. Statement			
Novelty (N)	Claims	2-12, 14-18	YES
	Claims	1, 13	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	2-12, 14-18	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	all	YES
	Claims		NO NO

Citations and explanations

In this report the following numbering for a search report citation is used:

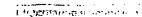
D1 WO-A-98 38908.

The following statement is important for comparison with the prior art. The device in Claim 1 does not carry out any operations because the device does not direct or have a surgical instrument.

A surgical robot is not added until Claim 4. The device in Claim 1 merely produces image data, which are useful to the surgeon.

However, the system shown in **D1** for producing image data can be linked to a surgical robot, see D1, page 24, line 21: "... part of the vision system of ... surgical robots".

For comparison with the prior art it is also important to distinguish in independent Claims 1 and 13 of the invention between the two terms **change** and **updating**. The change in the operating area is <u>observed</u> by comparing earlier and later two intraoperative (real-time) image data.



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/EP 99/07540

This also happens in D1, see D1 page 16, lines 17 - 25: "... each video image is correlated in real time with a corresponding image in the lead image library ... using the digital image analysis techniques".

Video-image or lead-image in D1 are real-time intraoperative images and may possibly be ultrasound images, see D1, page 9, first six lines.

According to the invention, the preoperative first image data (e.g. nuclear spin resonance tomography) are **updated**.

Neither Claim 1 nor Claim 13 of the invention specifies that this update also includes a change or transformation of the first image data

(Claim 13, page 2: "update of the first image data corresponding to a ... change in the operating area"). It can be maintained that in D1 the first image data are not changed **or** updated.

Although this argument puts an update and a change at the same level, this does not have to be the case in Claim 1 or Claim 13 of the invention (the statement is false anyway, see below). Both Claim 1 and Claim 13 only specify that the first preoperative image data are updated.

An update of image data can involve selecting images from the first preoperative image data, which correspond to a change in position of the operating area, which change is established on the second intraoperative real time images. The first image data do not need to be changed or "retouched" so as to show possible physiological changes in the operating area.

Although this is a possible interpretation of Claims 1 and 1, it is not the only possible interpretation and the widest possible interpretation of the claims has to be compared with the prior art.

A change or retouch of the first preoperative image data

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/EP 99/07540

is supported by the (original) description, see the top of page 2

("each brain immediately taking the ... cleared volume... it is necessary to update image data acquired preoperatively")

or the middle of page 3,

("methods for updating image data are common knowledge in medical engineering ...")

or the bottom of page 8

("... changing the nuclear spin resonance tomogram appropriately").

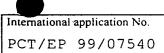
However, original Claims 1 and 13 support an interpretation of present Claims 1 and 13 such that "updating" only involves preparing the first image data corresponding to the new **position** of the operating instrument.

The word "updating" does not have a clearly fixed meaning in the field of medical engineering. Moreover, producing nuclear spin resonance tomograms falls in the field of computer engineering.

- 2. As a result of the above interpretation of the term "updating" the device shown in D1, Figure 1 has all the features of Claim 1:
- means 14 for storing first image data by way of the operating area (follow-library 14 is a memory for precise and detailed image data, e.g. MRI images which have been taken before an operating, see D1, page 11, lines 10-17. Brain surgery is proposed in the second line of page 11 of D1).
 - display 20
 - means 18 for acquiring second image data

THIS PAGE BLANK (USPIC

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT



during the operating

(lead-imager 18 is a camera or a recording device which operates in real time, for example, a video camera, see D1, page 12. Ultrasonic or infrared cameras are also proposed, see the first seven lines of page 9 of D1).

updating means 16.

The computer 16, processing means, in D1 carries out the same method steps as set out in the last six lines of Claim 1.

The video camera 18 is usually mounted on the surgeon's head, see D1, last six lines of page 8 and page 12, line 4.

When the surgeon observes the patient from a new position in this way, "second image data" occur which are available after "second image data acquired at a first moment".

These later second image data are compared with second image data already stored, see D1, page 12, line 18:

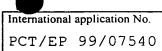
"... interreference lead images acquired in real time to lead images ... in the lead image library".

Consequently, the change in the angle of vision of the surgeon can be calculated. On the basis of this calculation, the first image data (MRI) corresponding to this angle of vision are "updated".

This update involves searching in the memory 34 (follow images) of first image data (MRI) for those image data corresponding to the new **angle of vision** and transforming them.

I MIS PAGE BLANK (USPTO,





These new first image data (MRI) are shown on the display 20, see D1, page 12, lines 10-14.
"... on display 20".

Consequently, the subject matter of Claim 1 is not novel (PCT Article 33(2)).

- 3. The additional features defined in subclaims 2-12 are considered to be normal trade practice in conjunction with MRI scanner devices and neurosurgery. See, for example, D1, the middle of page 28 "neurosurgeons" and page 29, line 21: "As ... brain is incised, deeper surfaces will be exposed.".
- 4. The image data recorded with the video camera (see D1, Figure 5) worn on the surgeon's head are referred to in D1 as "lead images".

 These data correspond to the "second image data" mentioned in independent Claim 13 because these image data are recorded in real-time during the operating.

When the surgeon in D1 turns his/her head, new second image data (lead images) occur.

These image data recorded at a second moment are compared with stored image data of the same type, see D1, page 6, line 9:

"... comparing the real time lead image to lead images in the lead image library".

If during this comparison it is established that the surgeon has turned his head, the MRI images corresponding thereto clearly have to be shown

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No. PCT/EP 99/07540

(follow image), see D1, page 6, lines 9-15 and page 12, lines 1-10.

In Claim 13 of the invention the definition - "corresponding to a ... change in the operating area" can be interpreted to mean that the doctor merely examines a new area of the tissue to the operated.

In Claim 13, it is <u>not</u> defined that between the first and second moment there were some operative or surgical interventions.

Only the **angle of vision** has changed but the operating area has therefore not necessarily changed physiologically.

Moreover, the applicant should note that in Claim 13 purely grammatical "of the operating area" does not have a reference in the claim.

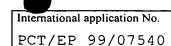
An operating area was not mentioned earlier in Claim 13.

Even for a possible new and deeper operating plane in the patient in D1 there is automatic compensation by means of distance sensors, see D1, page 17, line 5 "... sliced to the designated depth".

Consequently, all the method steps in Claim 13 of the present application are carried out with the device in D1, Figure 1.

The subject matter of Claim 13 is therefore not novel.

- 5. The method steps defined in subclaims 14-18 are considered to be normal trade practice.
- 6. Even if in Claim 1 or Claim 13 of the invention the term "update" is interpreted in such a manner that



the first image data (e.g. nuclear spin resonance tomography images) are also corrected in such a manner that physiological changes, which have been determined on the second real-time image data, are shown on the first image data, Claims 1 and 13 are not novel over D1.

The middle of page 31 in D1 explains that the tissue structures can change during an operation:

"Alterations in ... internal anatomy occur during surgical procedures".

In the lines which follow in D1 on page 31 and page 32 a plurality of methods is proposed according to which the first image data (follow images) can be changed or **retouched** with the result that tissue structure alterations established of this type on the second image data (lead images) are also visible on the first image data.

See D1, page 31, line 17:

"... ongoing anatomical changes. In such cases one may wish to perform online **image editing** of a previously acquired follow image" and D1, page 32, first line:

"... an image may be divided in response to the movement of a cutting tool" and D1, page 32, line 5:

"... intraoperatively acquired images may be used to control the automated **intraoperative editing** of follow images"

and D1, page 32, lines 13-20:

"... real time ultrasound may be mapped onto ... a previously acquired MR image ... the manner in which tissue deforms".

Even in this more narrow interpretation of Claims 1



International application No. PCT/EP 99/07540

and 13 of the invention (... corresponding to the physiological change in the operating area ...) the claims are not novel over D1.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/EP 99/07540

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

- 1. Without the description the drawing is meaningless.

 Pursuant to PCT Rule 11.11, in block schematic

 diagrams short catchwords like "computer"

 "comparing means" "stereotactic frame" "tomograph"

 etc. should be used.
- 2. Page 10, line 26:
 "Ultraschallbilder" instead of "Ultrschallbilder.
- 3. The last five lines of the description render the claims unclear (PCT Article 6) because they explain that arbitrary combinations from the description are also part of the invention.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM **GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

TECTO 0 4 JAN 2031 PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung

Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

☐ Bestimmte angeführte Unterlagen

☑ Grundlage des Berichts

☐ Priorität

		•		,	·
	enzeichen des Anmelders oder Anwalts 8 46 687.0	WEITERES VORGEHEN		lung über die Übersendung Prüfungsberichts (Formblat	
Inte	mationales Aktenzeichen	Internationales Anmeldedatum(Tag	/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (Tag/Mona	at/Tag)
PC	T/EP99/07540	07/10/1999		09/10/1998	
	rmationale Patentklassifikation (IPK) oder r 1B19/00	nationale Klassifikation und IPK			
Anr	nelder				
ΑL	IER, Dorothee et al.				
1.	Dieser internationale vorläufige Prüf Behörde erstellt und wird dem Anme			nalen vorläufigen Prüfu	ng beauftragten
2.	Dieser BERICHT umfaßt insgesamt	10 Blätter einschließlich dieses	Deckblatts.		
	und/oder Zeichnungen, die geä	NNLAGEN bei; dabei handelt es ndert wurden und diesem Berich chtigungen (siehe Regel 70.16 u	t zugrunde l	liegen, und/oder Blätter	mit vor dieser
	Diese Anlagen umfassen insgesam	t 0002 Blätter.			
3.	Dieser Bericht enthält Angaben zu fo	olgenden Punkten:			
	I 🕅 Grundlaga das Pariabta				

Datum der Einreichung des Antrags	Datum der Fertigstellung dieses Berichts	
08/05/2000	2 8. 12. 00	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde: Europäisches Patentamt	Bevollmächtigter Bediensteter	E3 AVENTER I

gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der

Fax: +49 89 2399 - 4465

١

п

Ш

IV

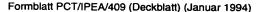
۷I

VII VIII

> D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d

Krantz, L

Tel. Nr. +49 89 2399 2523



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/07540

I. Gru	ındlage	des	Berichts
--------	---------	-----	-----------------

1.	Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (<i>Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.</i>): Beschreibung, Seiten:						
	1-13	3	ursprüngliche Fassung				
	Pat	entansprüche, Nr.	:				
	2-1	2,14-18	ursprüngliche Fassung				
	1,13	3	eingegangen am	10/10/2000	mit Schreiben vom	10/10/2000	
	Zei	chnungen, Blätter	:				
	1/1		ursprüngliche Fassung				
2.	 Hinsichtlich der Sprache: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist. Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um 						
	die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (na Regel 23.1(b)).						
		die Veröffentlichu	ngssprache der internationalen /	Anmeldung (n	ach Regel 48.3(b)).		
			bersetzung, die für die Zwecke .2 und/oder 55.3).	der internatio	nalen vorläufigen Prüf	ung eingereicht worder	
3.			internationalen Anmeldung offer e Prüfung auf der Grundlage de				
		in der internationa	len Anmeldung in schriftlicher Fe	orm enthalten	ist.		
		zusammen mit de	r internationalen Anmeldung in d	computerlesba	arer Form eingereicht	worden ist.	
		bei der Behörde n	achträglich in schriftlicher Form	eingereicht w	orden ist.		
		bei der Behörde n	achträglich in computerlesbarer	Form eingere	eicht worden ist.		
			3 das nachträglich eingereichte alt der internationalen Anmeldun				
		•	3 die in computerlesbarer Form entsprechen, wurde vorgelegt.	erfassten Info	rmationen dem schrift	tlichen	



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER **PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/07540

4.	. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:							
		Beschreibung,	Seiten:					
		Ansprüche,	Nr.:					
		Zeichnungen,	Blatt:					
5.			en nach Auf	ffassu	ng der Behör	de über den		n erstellt worden, da diese aus den barungsgehalt in der ursprünglich
		(Auf Ersatzblätter, die beizufügen).	e solche Änd	derun	gen enthalter	n, ist unter Pu	ınkt 1	hinzuweisen;sie sind diesem Bericht
6.	Etw	aige zusätzliche Beme	erkungen:					
٧.	_		_		• •		-	er erfinderischen Tätigkeit und de ng dieser Feststellung
1.	Fes	tstellung						
	Neu	heit (N)		Ja: Nein:	Ansprüche Ansprüche	2 - 12 , ¹ 1 , 13	14 - 1	18
	Erfir	nderische Tätigkeit (E		Ja: Nein:	Ansprüche Ansprüche	2 - 12 ,	14 - '	18
	Gew	verbliche Anwendbark		Ja: Nein:	Ansprüche Ansprüche	Alle ja		

2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist: siehe Beiblatt

In diesem Bescheid wird folgende Numerierung für eines der im Recherchenbericht erwähnten Dokumente verwendet :

D1: WO-A-98-38908

V

Für den Vergleich mit dem Stand der Technik ist die folgende Feststellung wichtig: Die Vorrichtung in Anspruch 1 führt keine Operationen aus, weil die Vorrichtung kein chirurgisches Instrument lenkt oder besitzt.

Erst in Anspruch 4 wird ein Operationsroboter hinzugefügt.

Die Vorrichtung in Anspruch 1 stellt lediglich Bilddaten her, die für den Chirurgen nützlich sind.

Das in **D1** gezeigte System zur Erzeugung von Bilddaten kann jedoch mit einem Operationsroboter verknüpft sein , siehe D1 Seite 24 Zeile 21 : "... part of the vision system of ... surgical robots".

Für den Vergleich mit dem Stand der Technik ist es auch wichtig in den unabhängigen Ansprüche 1 und 13 der Erfindung zwischen den beiden Begriffe **Veränderung** und **Aktualisierung** zu unterscheiden. Die Veränderung des Operationsgebietes wird <u>beobachtet</u>, nämlich durch einen Vergleich zwischen früheren und späteren zweiten intraoperativen (Echtzeit, real-time) Bilddaten.

Dies geschieht auch in D1 siehe D1 Seite 16 Zeilen 17 - 25:

"... each video image is correlated in real time with a corresponding image in the lead image library ... using the digital image analysis techniques". Video-image oder Lead-image in D1 sind echtzeit intraoperativen Bilder und können gegebenenfalls Ultraschall-Bilder sein siehe D1 Seite 9 erste sechs Zeilen.

Gemäß der Erfindung werden die präoperativen ersten Bilddaten (z.B. Kernspin-Tomographie) **aktualisiert** .



Weder in Anspruch 1 noch in Anspruch 13 der Erfindung wird definiert daß diese Aktualisierung auch eine Veränderung oder Umformung der ersten Bilddaten beinhaltet

(Anspruch 13 Seite 2 : "Aktualisieren der ersten Bilddaten entsprechend einer ... Veränderung des Operationsgebietes") . Es kann behauptet werden , daß in D1 die ersten Bilddaten nicht verändert bzw. aktualisiert werden.

In dieser Argumentation werden somit eine Aktualisierung und eine Veränderung gleichgestellt, dies braucht jedoch in den Ansprüchen 1 oder 13 der Erfindung nicht der Fall zu sein (die Behauptung ist übrigens falsch, siehe Unten). Sowohl in Anspruch 1 als auch in Anspruch 13 wird lediglich definiert daß die ersten präoperativen Bilddaten aktualisiert werden.

Eine Aktualisierung von Bilddaten kann sehr wohl darin bestehen , daß Bilder unter den ersten präoperativen Bilddaten ausgesucht werden die eine auf die zweiten intraoperativen Echtzeitbildern festgestellten Positionsänderung des Operationsgebietes entsprechen.

Die ersten Bilddaten brauchen nicht auch derart geändert oder "retouchiert" zu werden , daß möglichen <u>physiologischen Änderungen</u> des Operationsgebietes gezeigt werden.

Dies ist zwar eine mögliche Auslegung von den Ansprüchen 1 und 13 jedoch gar nicht die einzige mögliche Auslegung und die Ansprüche müssen in ihren breitest möglichen Auslegung mit dem Stand der Technik verglichen werden.

Eine Veränderung oder Retouchierung der ersten präoperativen Bilddaten ist zwar von der (ursprünglichen) Beschreibung gestützt siehe Seite 2 Oben ("wobei das Gehirn jeweils sofort das ... freigegebene Volumen einnimmt ... erforderlich präoperativ gewonnene Bilddaten ... zu aktualisieren") oder Seite 3 Mitte

("Verfahren zum Aktualisieren von Bilddaten sind in der Medizintechnik allgemein bekannt ...")

oder Seite 8 Unten

("... das Kernspintomogramm entsprechend zu ändern").

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Eine Auslegung der gegenwärtigen Ansprüche 1 und 13 derart , daß "Aktualisierung" lediglich eine Bereitstellung von den die neue **Position** des Operationsinstruments entsprechenden ersten Bilddaten umfasst , ist jedoch von den ursprünglichen Ansprüche 1 und 13 gestützt.

Das Wort "Aktualisierung" hat auf das medizintechnischen Gebiet keine eindeutig festgelegte Bedeutung. Zudem gehört die Erzeugung von Kernspin-Bildern eher das computertechnische Gebiet.

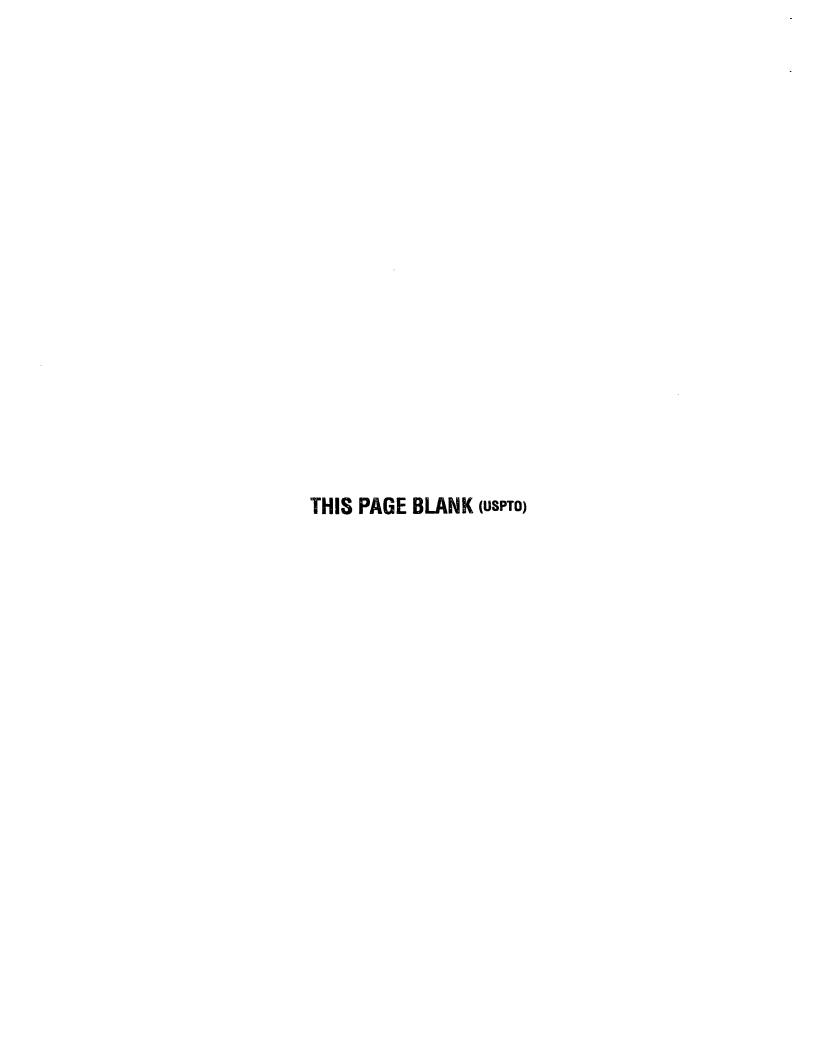
V .2

Mit der oben erläuterte Auslegung vom Begriff "Aktualisierung" weist die in D1 Figur 1 gezeigte Vorrichtung sämtliche Merkmale des Anspruchs 1 auf :

- Einrichtung 14 zum Speichern von ersten Bilddaten über das
 Operationsgebiet
 (follow-library 14 ist ein Speicher für genaue detaillierte Bilddaten, z.B.
 MRI-Bilder, die vor einer Operation aufgenommen worden sind, s. D1,

 S. 11, Z. 10-17. Gehirnchirurgie wird in D1, S. 11, zweite Zeile vorgeschlagen)
- Anzeige 20 (Display)
- Einrichtung 18 zum Gewinnen von zweiten Bilddaten während der Operation (lead-imager 18 ist eine Kamera oder ein Aufnahmegerät, das in Echtzeit arbeitet, z.B. eine Videokamera, s. D1, S. 12. Ultraschall- oder Infrarotkameras werden auch vorgeschlagen, s. D1, S. 9, erste sieben Zeilen)
- Aktualisierungs-Einrichtung 16

Der Computer 16, processing means, in D1 führt die gleichen Verfahrensstufen aus wie in den letzten sechs Zeilen des Anspruchs 1 angegeben wird: Die Videokamera 18 in D1 ist normalerweise auf dem Kopf des Chirurgen montiert siehe D1, Seite 8, letzte sechs Zeilen und Seite 12, Zeile 4.



Wenn der Chirurge somit den Patienten aus einer neuen Position beobachtet entstehen "zweite Bilddaten", die nach "zu einem ersten Zeitpunkt gewonnenen zweiten Bilddaten" vorliegen.

Diese späteren zweiten Bilddaten werden mit schon gespeicherten zweiten Bilddaten verglichen, siehe D1, Seite 12, Zeile 18: "... interreference lead images acquired in real time to lead images ... in the lead image library"

Dadurch kann die Veränderung des Blickwinkels des Chirurgen berechnet werden. Auf Basis dieser Berechnung werden die diesem Blickwinkel entsprechenden ersten Bilddaten (MRI) "aktualisiert".

Diese Aktualisierung besteht darin, daß im Speicher 34 (follow images) von ersten Bilddaten (MRI) diejenigen Bilddaten gesucht und transformiert werden die dem neuen Blickwinkel entsprechen.

Diese neuen ersten Bilddaten (MRI) werden dann auf der Anzeige 20 gezeigt, siehe D1, Seite 12, Zeilen 10-14. "... on display 20" .

Daher ist der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht neu, Artikel 33.2 PCT.

V .3

Die in den Unteransprüchen 2-12 definierten zusätzlichen Merkmale werden in Verbindung mit MRI-Scannergeräten und Neurochirurgie als fachübliche Maßnahmen angesehen. Siehe z.B. D1, Seite 28 Mitte: "Neurosurgeons" und Seite 29, Zeile 21: "As ... brain is incised, deeper surfaces will be exposed"

THIS PAGE BLANK (USPTO)

V .4

Die Bilddaten, die in **D1** mit der auf dem Kopf des Chirurgen getragenen Videokamera (s. D1, Fig. 5) aufgenommen werden, werden in D1 als "lead images" bezeichnet.

Diesen Daten entsprechen die im unabhängigen Anspruch 13 erwähnten "zweiter Bilddaten", weil diese Bilddaten in Echtzeit während der Operation aufgenommen werden.

Wenn der Chirurge in D1 seinen Kopf dreht, entstehen neue zweite Bilddaten (lead images).

Diese zu einem zweiten Zeitpunkt aufgenommenen Bilddaten werden mit gespeicherten Bilddaten von demselben Typ verglichen, siehe D1, Seite 6 Zeile 9:

"...comparing the real time lead image to lead images in the lead image library"

Wenn bei diesem Vergleich festgestellt wird, daß der Chirurge seinen Kopf gedreht hat, müssen selbstverständlich die dazu entsprechenden MRI-Bilder gezeigt werden

(follow image), siehe D1, Seite 6, Zeilen 9-15 und Seite 12, Zeilen 1-10.

In Anspruch 13 der Erfindung kann die Definition:
"entsprechend einer ... Veränderung des Operationsgebietes"
sehr wohl so ausgelegt werden , daß der Arzt lediglich ein neues Gebiet des zu operierenden Gewebes betrachtet.

In Anspruch 13 wird somit <u>nicht</u> definiert daß zwischen dem ersten- und zweiten Zeitpunkt irgendwelche operativen- oder chirurgischen Eingriffe stattgefunden haben.

Das Operationsgebiet hat sich daher nicht notwendigerweise <u>physiologisch</u> geändert sondern lediglich der **Blickwinkel**.

Außerdem wird darauf aufmerksam gemacht, daß in Anspruch 13 rein grammatisch "des Operationsgebietes" keinen Bezug im Anspruch hat. Ein Operationsgebiet ist nicht vorher in Anspruch 13 erwähnt worden.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Auch für eine mögliche neue tiefere Operationsebene im Patienten wird in D1 automatisch mittels Abstandssensoren kompensiert, siehe D1, Seite 17, Zeile 5 "... sliced to the designated depth"

Daher werden mit dem Gerät in D1, Figur 1 sämtliche Verfahrensschritte in Anspruch 13 der vorliegenden Anmeldung ausgeführt.

Der Gegenstand des Anspruchs 13 ist daher nicht neu.

V .5

Die in den Unteransprüchen 14-18 definierten Verfahrensstufen werden als fachübliche Maßnahmen angesehen.

V .6

Sogar wenn in Anspruch 1 oder 13 der Erfindung der Begriff "Aktualisierung" so interpretiert wird , daß die ersten Bilddaten (z.B. Kernspintomographie-Bilder) auch derart korrigiert werden , daß physiologischen Veränderungen , die auf die zweiten Echtzeit-Bilddaten festgestellt worden sind , auf die ersten Bilddaten gezeigt werden , sind die Ansprüche 1 und 13 gegenüber D1 nicht neu.

In D1 Seite 31 Mitte wird erläutert, daß die Gewebestrukturen sich während einer Operation ändern können:

"Alterations in ... internal anatomy occur during surgical procedures". In den folgenden Zeilen in D1 Seite 31 und Seite 32 werden mehreren Verfahren vorgeschlagen nach denen die ersten Bilddaten (follow images) geändert oder retouchiert werden können so daß derartigen auf den zweiten Bilddaten (lead images) festgestellten Gewebestruktur-Änderungen auch auf die ersten Bilddaten sichtbar gemacht werden.



Siehe D1 S.31 Z.17:

- "... ongoing anatomical changes. In such cases one may wish to perform online **image editing** of a previously acquired follow image" und D1 S.32 erste Zeile:
- ".... an image may be divided in response to the movement of a cutting tool" und D1 S.32 Z.5 :
- "... intraoperatively acquired images may be used to control the automated **intraoperative editing** of follow images" und D1 S.32 Z.13 20:
 - "... real time ultrasound may be mapped onto ... a previously acquired MR image ... the manner in which **tissue deforms**".

Auch in diesen engeren Auslegung von den Ansprüchen 1 und 13 der Erfindung (... entsprechend der <u>physiologischen</u> Veränderung des Operationsgebietes....) sind die Ansprüche somit nicht neu gegenüber D1.

VII.

Ohne die Beschreibung ist die Zeichnung nichtssagend.

Gemäß PCT-Regel 11.11 sollten in <u>Blockschaltbildern</u> kurze Angaben wie "Rechner" "Vergleicher" "stereotaktische Rahmen" "Tomograph" usw. angebracht werden.

VII.2

Seite 10, Zeile 26:

"Ultraschallbilder" statt "Ultrschallbilder"

VII.3

Die letzten fünf Zeilen der Beschreibung machen die Ansprüche unklar, Artikel 6 PCT, weil hier erläutert wird, daß beliebige Kombinationen aus der Beschreibung auch zur Erfindung gehören.



bbs

PCT/EP99/07540 Dr. Dorothee Auer et al

5

(NEUE) ANSPRÜCHE 1 u. 13

1. Vorrichtung zum Ausführen von medizinischen Eingriffen (Operationen) am menschlichen oder tierischen Körper, mit

- 10

einer Einrichtung (18) zum Speichern von ersten Bilddaten über das Operationsgebiet,

einer Einrichtung (22) zum Anzeigen von Bilddaten und

15

eine bildgebende Einrichtung (20) zum Gewinnen von zweiten Bilddaten über das Operationsgebiet während der Operation

gekennzeichnet durch

20

25

eine Aktualisierungseinrichtung (10, 12), die dazu ausgelegt ist, zu einem ersten Zeitpunkt gewonnene zweite Bilddaten mit zu einem zweiten, nach dem ersten Zeitpunkt liegenden Zeitpunkt gewonnenen zweiten Bilddaten zu vergleichen, die ersten Bilddaten entsprechend der sich aus dem Vergleich ergebenden Veränderung des Operationsgebietes zu aktualisieren und die aktualisierten ersten Bilddaten der Anzeigeeinrichtung (22) zuzuleiten.

- 30 13. Verfahren zum Erzeugen eins Bildes eines menschlichen oder tierischen Körpers, mit folgenden Schritten:
 - Speichern erster Bilddaten des Körpers,



- Aufnehmen zweiter Bilddaten des Körpers zu einem ersten und zu einem zweiten, nach dem ersten Zeitpunkt liegenden Zeitpunkt,
- Vergleichen der zu dem ersten und zu dem zweiten Zeitpunkt aufgenommenen zweiten Bilddaten miteinander,
 - Aktualisieren der ersten Bilddaten entsprechend einer sich aus dem Vergleich ergebenden Veränderung des Operationsgebietes und
 - Anzeigen der aktualisierten ersten Bilddaten.

15

10

20

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro



(51) Internationale Patentklassifikation 7: WO 00/21450 (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: A61B 19/00 A1 (43) Internationales 20. April 2000 (20.04.00) Veröffentlichungsdatum: (81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/07540 CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, (22) Internationales Anmeldedatum: 7. Oktober 1999 (07.10.99) NL, PT, SE). Veröffentlicht (30) Prioritätsdaten: Mit internationalem Recherchenbericht. 9. Oktober 1998 (09.10.98) DE 198 46 687.0 (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): AUER, Dorothee [DE/DE]; Gollierplatz 4, D-80339 München (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): AUER, Ludwig, M. [DE/DE]; Semmelweisstrasse 9, D-66424 Homburg (DE). LEINWEBER+ZIMMERMANN; (74) Anwalt: D-80331 München (DE). 13 m 111 4 į. m

(54) Title: DEVICE FOR CARRYING OUT MEDICAL INTERVENTIONS AND A METHOD FOR GENERATING AN IMAGE

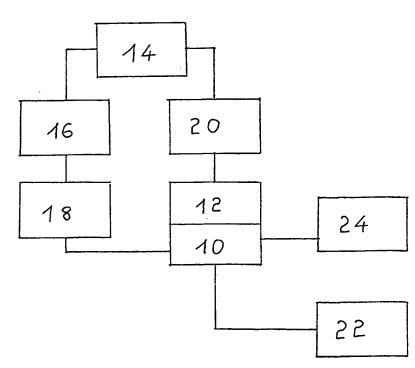
(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUM AUSFÜHREN VON MEDIZINISCHEN EINGRIFFEN UND VERFAHREN ZUM ERZEU-GEN EINES BILDES

(57) Abstract

The invention relates to a device for carrying out medical interventions on the human or animal body and to a method for generating an image of the human or animal body. According to the invention, preoperatively obtained first image data is updated by means of intraoperatively obtained second image data according to the changes between two sets of second image data recorded at different points in time.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Ausführen von medizinischen Eingriffen am menschlichen oder tierischen Körper sowie ein Verfahren zum Erzeugen eines Bildes des menschlichen oder Erfindungsgemäß tierischen Körpers. werden präoperativ gewonnene Bilddaten mittels intraoperativ gewonnener zweiter Bilddaten aktualisiert, und zwar entsprechend den Veränderungen zwischen zwei zu unterschiedlichen Zeitpunkten aufgenommenen zweiten Bilddaten.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
ΑT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
ΑŬ	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
ΑZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	is	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dānemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

WO 00/21450 PCT/EP99/07540 .

VORRICHTUNG ZUM AUSFÜHREN VON MEDIZINISCHEN EINGRIFFEN UND VERFAHREN ZUM ERZEUGEN EINES BILDES

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Ausführen von medizinischen Eingriffen (Operationen) am menschlichen oder tierischen Körper, mit einer Einrichtung zum Speichern von ersten Bilddaten über das Operationsgebiet, die beispielsweise im Wege der Computertomographie und/oder der Kernspintomographie gewonnen worden sind, und mit einer Einrichtung zum Anzeigen von Bilddaten.

Im Gegensatz zu Operationen in der Orthopädie ändert sich das Operationsgebiet z.B. in der Hirnchirurgie und der Leberchirurgie während des Eingriffs. Im Falle beispielsweise der Koagulation eines Hirntumors treten nämlich zwei Effekte auf.

WO 00/21450 PCT/EP99/07540

Der Hirntumor wird sich zum einen absenken und zum anderen an Volumen abnehmen, wobei das Gehirn jeweils sofort das von dem koagulierenden Tumor freigegebene Volumen einnimmt. Mithin ist es erforderlich, präoperativ gewonnene Bilddaten intraoperativ zu aktualisieren, um zu verhindern, daß wegen falscher oder fehlender Informationen über die aktuelle Lage des zu koagulierenden Tumors Schädigungen des angrenzenden Gehirns auftreten.

5

20

25

30

35

Um detaillierte Informationen über das Operationsgebiet zu erhalten, werden bildgebende Verfahren eingesetzt, wie beispielsweise die Kernspintomographie und die Computertomographie. Beide bildgebenden Verfahren sind aber nur eingeschränkt oder gar nicht zur intraoperativen Bildgebung geeignet. Bildgebende Verfahren mittels Ultraschalls können zwar intraoperativ angewendet werden, die damit gewonnenen Bilddaten sind aber meist nicht detailliert genug.

Der Erfindung liegt mithin die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art anzugeben, mit der intraoperativ ausreichend detaillierte Bilddaten ermittelt und angezeigt werden können.

Erfindungsgemäß wird die gestellte Aufgabe bei einer Vorrichtung der eingangs genannten Art gelöst durch eine beispielsweise mit Ultraschall arbeitende bildgebende Einrichtung zum Gewinnen von zweiten Bilddaten über das Operationsgebiet während der Operation und eine Aktualisierungseinrichtung, die dazu ausgelegt ist, zu einem ersten Zeitpunkt gewonnene zweite Bilddaten mit zu einem zweiten, nach dem ersten Zeitpunkt liegenden Zeitpunkt gewonnenen zweiten Bilddaten zu vergleichen, die ersten Bilddaten entsprechend der sich aus dem Vergleich ergebenden Veränderung zu aktualisieren und die aktualisierten ersten Bilddaten der Anzeigeeinrichtung zuzuleiten.

PCT/EP99/07540

10

15

20

25

30

35

Mit anderen Worten werden intraoperativ nicht oder nur schwer zu erhaltende, jedoch ausreichend detaillierte Bilddaten präoperativ gewonnen und intraoperativ mittels während der Operation leichter zu erhaltender, jedoch weniger detaillierter Bilddaten aktualisiert und angezeigt, so daß ein aktuelles und ausreichend detailliertes, wenngleich künstlich erzeugtes Bild erhalten und angezeigt werden kann. Es werden also erfindungsgemäß die intraoperativ erhaltenen Bilddaten nicht selbst zur Anzeige gebracht, sondern nur dazu verwendet, präoperativ erhaltene und wesentlich detailliertere Bilddaten zu aktualisieren.

Verfahren zum Aktualisieren von Bilddaten sind in der Medizintechnik allgemein bekannt, und zwar beispielsweise aus folgenden Veröffentlichungen:

"Individualizing Anatomical Atlases of the Head" aus "Visualization in Biomedical Computing", 1996; "Medical Image Segmentation Using Topologically Adaptable Surfaces", aus "CVRMed-MRCAS'97", März 1997, S. 23 - 32; "Segmentation Using Deformable Models with Affinity-Based Localization", aus "CVRMed-MRCAS'97", März 1997, S. 54 - 62; "Volumetric Medical Images Segmentation Using Shape Constrained Deformable Models", aus "CVRMed-MRCAS'97", März 1997, S. 13 - 22; "Shape-Based Segmentation and Tracking in 4D Cardiac MR Images", aus "CVRMed-MRCAS'97", März 1997, S. 43 - 52; "Decimation of Isosurfaces with Deformable Models", aus "CVRMed-MRCAS'97", März 1997, S. 84 - 92.

Erfindungsgemäß bevorzugt kann vorgesehen sein, daß die Aktualisierungseinrichtung die ersten Bilddaten in vorbestimmten Zeitabständen aktualisiert. Die Zeitabstände werden dabei den der jeweilig durchzuführenden Operation eigenen Erfordernissen angepaßt sein. Manche Veränderungen, wie z.B. Schrumpfungen bei Koagulation erfordern, daß die Aktualisierung na-

WO 00/21450 PCT/EP99/07540

4

hezu in Echtzeit erfolgt. Dies kann viele Aktualisierungen pro Sekunde bedeuten.

Es kann aber auch vorgesehen sein, daß die Aktualisierungseinrichtung die ersten Bilddaten immer dann aktualisiert, wenn die sich aus dem Vergleich ergebenden Änderungen ein vorbestimmtes Maß überschreiten. Mit anderen Worten erfolgt eine Aktualisierung nur dann, wenn dies erforderlich ist, weil zu berücksichtigende Änderungen eingetreten sind. Dadurch kann die zur Aktualisierung erforderliche Rechenzeit und -kapazität auf ein Minimum reduziert werden.

5

10

15

20

25

30

35

Bevorzugt weist die erfindungsgemäße Vorrichtung einen Operationsroboter auf, der dazu ausgelegt ist, unter Einbeziehung der aktualisierten ersten Bilddaten manuell eingegebene Befehle auszuführen und/oder nach einem vorbestimmten Programm mindestens einen Operationsschritt selbsttätig auszuführen. Mit anderen Worten arbeitet der Operationsroboter selbsttätig auf der Grundlage der jeweils aktualisierten ersten Bilddaten, und/oder er wird von einem Operateur geführt, der die jeweils aktualisierten Bilddaten der Anzeigeeinrichtung entnehmen kann, und gegebenenfalls durch endoskopische Einrichtungen direkten Einblick in den Operationsbereich hat.

Erfindungsgemäß kann vorgesehen sein, daß der Operationsroboter dazu ausgelegt ist, auf ein vorbestimmtes Volumen in
dem durch die aktualisierten ersten Bilddaten repräsentierten
Operationsgebiet beschränkt zu arbeiten. Dieses Volumen kann
beispielsweise ein zu koagulierender Hirntumor sein. Mithin
wird der Operationsroboter in diesem Fall die Koagulation auf
den Tumor beschränken, so daß angrenzende Gehirnsubstanz nicht
gefährdet ist.

Der Operationsroboter kann erfindungsgemäß dazu ausgelegt sein, einen vorbestimmten Abstand zu einer vorbestimmten

WO 00/21450 PCT/EP99/07540

5

Grenzoberfläche in dem durch die aktualisierten ersten Bilddaten repräsentierten Operationsgebiet einzuhalten. Wiederum gilt, daß dadurch an das Operationsgebiet angrenzende Hirnsubstanz vor einer Schädigung durch den Operationsroboter sicher ist.

5

10

15

20

25

30

35

Ferner kann der Operationsroboter erfindungsgemäß dazu ausgelegt sein, einen vorbestimmten Punkt in dem durch die aktualisierten ersten Bilddaten repräsentierten Operationsgebiet anzufahren. Bei so einem Anfahrpunkt kann es sich beispielsweise um das Zentrum eines zu koagulierenden Hirntumors handeln.

Erfindungsgemäß bevorzugt ist eine Einrichtung zum Eingeben des Beschränkungsvolumens, der Grenzoberfläche und/oder des Anfahrpunktes vorgesehen. Dadurch hat der Operateur die Möglichkeit, dem Operationsroboter präoperativ und/oder intraoperativ die für die Sicherheit erforderlichen und oben beschriebenen Grenzen zu setzen bzw. einen Anfahrpunkt zu setzen, der zu Beginn, im Verlauf oder gegen Ende der Operation von dem Operationsroboter angefahren werden soll.

Erfindungsgemäß bevorzugt ist eine Eicheinrichtung vorgesehen, die fest an dem Körper anzubringen ist und die mindestens eine Landmarke aufweist, welche bezüglich des Körpers einen festen gemeinsamen Bezugspunkt für die ersten und die zweiten Bilddaten darstellt. Eine solche Eicheinrichtung dient beispielsweise dazu, mittels Ultraschall erhaltene Bilddaten unmittelbar vor Beginn der Operation mit präoperativ im Wege der Computertomographie oder der Kernspintomographie erhaltenen Bilddaten durch sogenannte Koregistrierung abgleichen zu können.

Die Eicheinrichtung ist erfindungsgemäß bevorzugt von einem stereotaktischen Rahmen gebildet. Selbstverständlich sind

5

10

15

20

auch andere (äquivalente) Einrichtungen für diesen Zweck einsetzbar.

Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zum Erzeugen eines Bildes eines menschlichen oder tierischen Körpers.

Wie bereits oben erwähnt, gibt es Situationen, beispielsweise während einer Operation, in denen nur Bildgebungsverfahren angewendet werden können, die keine ausreichend detaillierten Bilddaten ergeben.

Der Erfindung stellt sich mithin die Aufgabe, ein Verfahren der genannten Art anzugeben, das auch dann intraoperativ detaillierte Bilddaten ergibt, wenn ein entsprechend detailliert arbeitendes Bildgebungsverfahren intraoperativ nicht anwendbar ist.

Erfindungsgemäß wird die gestellte Aufgabe durch ein Verfahren mit folgenden Schritten gelöst:

- Speichern erster, beispielsweise im Wege der Computertomographie oder der Kernspintomographie gewonnener Bilddaten des Körpers,
- 25 Aufnehmen zweiter Bilddaten des Körpers, beispielsweise mittels Ultraschalls, zu einem ersten und zu einem zweiten, nach dem ersten Zeitpunkt liegenden Zeitpunkt,
- Vergleichen der zu dem ersten und zu dem zweiten Zeit punkt aufgenommenen zweiten Bilddaten miteinander,
 - Aktualisieren der ersten Bilddaten entsprechend einer sich aus dem Vergleich ergebenden Veränderung und
- 35 Anzeigen der aktualisierten ersten Bilddaten.

WO 00/21450 PCT/EP99/07540

7

Wie bereits oben unter Bezugnahme auf die erfindungsgemäße Vorrichtung detailliert erläutert, wird nach dem erfindungsgemäßen Verfahren in bestimmten Situationen, d.h. beispielsweise während einer Operation, ein Bildgebungsverfahren angewendet, das weniger detaillierte Bilddaten liefert, wobei nicht diese weniger detaillierten Bilddaten, sondern anhand der Änderung der weniger detaillierten Bilddaten aktualisierte detailliertere Bilddaten angezeigt werden.

10

15

5

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, daß sich das erfindungsgmäße Verfahren ausschließlich auf das Erzeugen bzw. Anzeigen eines Bildes des menschlichen oder tierischen Körpers, nicht aber auf eine Diagnose oder Therapie bezieht. Zur Diagnose ist es nämlich erforderlich, das Bild nicht nur zu erzeugen und anzuzeigen, sondern auch auszuwerten. Zur Therapie sind über die bloße Erzeugung und das bloße Anzeigen hinausgehende Maßnahmen an dem Körper erforderlich.

20

Erfindungsgemäß bevorzugt werden der erste Zeitpunkt und die Lage des Körpers bei dem Aufnehmen der zweiten Bilddaten derart gewählt, daß die zum ersten Zeitpunkt aufgenommenen zweiten Bilddaten den gespeicherten ersten Bilddaten entsprechen.

25

Mit anderen Worten wird eine Eichung insofern vorgenommen, daß die ersten und die zweiten Bilddaten einmal aufeinander abgestimmt werden, indem sie ein und denselben Zustand des Körpers wiedergeben.

30

Erfindungsgemäß kann der Schritt des Aktualisierens in vorbestimmten Zeitabständen durchgeführt werden.

Es kann aber auch vorgesehen sein, daß der Schritt des 35 Aktualisierens immer (nur) dann durchgeführt wird, wenn die

PCT/EP99/07540

sich aus dem Vergleich ergebenden Änderungen ein vorbestimmtes Maß überschreiten. Dadurch kann Rechenzeit und -kapazität eingespart werden.

Im folgenden ist die Erfindung anhand bevorzugter Ausführungsbeispiele unter Bezugnahme auf die beiliegende Zeichnung mit weiteren Einzelheiten näher erläutert, wobei die Zeichnung

schematisch ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung

zeigt.

5

10

15

20

25

30

35

Herzstück der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist ein Rechner 10 mit einem Vergleicher 12. Mittels eines fest am Körper, zu neurochirurgischen Zwecken beispielsweise am Kopf angebrachten stereotaktischen Rahmens 14 wird präoperativ unter Einbeziehung von Landmarken ein Computertomogramm und/oder ein Kernspintomogramm mittels eines Computertomographen bzw. Kernspintomographen 16 aufgenommen. Die dabei erhaltenen Bilddaten werden in einem Speicher 18 abgelegt. Zu Beginn der Operation wird unter Benutzung desselben stereotaktischen Rahmens 14 mittels eines Ultraschallgeräts 20 ein Ultraschallbild aufgenommen, das zu Eichzwecken mit dem Computertomogramm bzw. Kernspintomogramm abgeglichen wird.

Das präoperativ gewonnene Computertomogramm bzw. Kernspintomogramm wird mittels einer Anzeige, beispielsweise in Form eines Monitors 22 angezeigt.

Im Verlaufe der Operation, die beispielsweise mittels eines Operationsroboters 24 durchgeführt wird, werden immer wieder Ultraschallbilder erzeugt, die mit vorhergehenden Ultraschallbildern verglichen werden. Dabei sich ergebende Abweichungen dienen dazu, das Computertomogramm bzw. das Kernspin-

PCT/EP99/07540

tomogramm entsprechend zu ändern. Die jeweils so geänderte aktuellste Version des Computertomogramms bzw. Kernspintomogramms wird zum einen von dem Rechner 12 dem Monitor 22 zugeführt, so daß der Operateur durchgehend über den Verlauf der Operation informiert ist. Zum anderen wird sie aber auch verwendet, um den Operationsroboter 24 zu steuern, was beispielsweise beinhaltet, daß ihm ein (sich im Laufe der Operation veränderndes) Operationsvolumen zugewiesen wird, wobei er beispielsweise weiter dazu angehalten wird, einen vorbestimmten den Rechner einer vorher in eingegebenen Abstand von Grenzoberfläche einzuhalten.

Der Operationsroboter 24 ist u.a. zu folgendem in der Lage:

15

10

• 5

- automatisches Beschränken auf einen vom Operateur vorgeplanten Raum,
- automatisches Halten einer vorgegebenen Distanz zu einer 20 Oberfläche im Operationsgebiet und/oder
 - Zurückkehren zu einem vorgewähltem Punkt im Operationsfeld oder am operativen Zugangsweg.

Das Programmieren dieser robotischen Leistungen erfolgt dadurch, daß der Operateur auf Schichtbildern präoperativ erhaltener Bilddatensätze manuell Umgrenzungen angibt, welche sodann Punkte, Strecken oder Räume ergeben und für die Steuerung des Operationsroboters 24 verwendet werden können. Ein solcher Punkt kann ein Start- oder Zielpunkt oder ein Rückkehrpunkt auf einen operativen Zugangsweg sein. Eine Strecke kann eine Verbindungslinie zwischen verschiedenen Punkten auf einem Zugangsweg zu einem Operationsgebiet oder innerhalb des Operationsgebietes sein. Ein Raum oder Volumen kann der Umfang eines soliden oder zystischen Tumors oder einer Zyste bzw. de-

WO 00/21450 PCT/EP99/07540

10

ren Wandung sein, deren Außengrenze mit einem Operationsinstrument nicht berührt werden soll.

Zur Kontrolle der räumlichen Gegebenheiten und ihrer Veränderungen während einer Operation bedient sich der Operateur der intraoperativen Ultraschallbildgebung.

5

10

15

20

25

30

35

Vor der Operation wird ein 3D-Datensatz mit einem bildgebenden Verfahren wie etwa der Kernspintomographie oder der Computertomographie hergestellt. Dieser Datensatz dient als Referenzbildgebung für die weiteren Schritte. Während dieser Untersuchung wird für neurochirurgische Zwecke dem Patienten der stereotaktische Rahmen 14 am Kopf befestigt. Dieser Rahmen 14 enthält Landmarken, welche zur Eichung bzw. Koregistrierung der Systeme zu Operationsbeginn verwendet werden können. Zeitpunkt des Operationsbeginns wird der Operationsroboter 24, der beispielsweise die Form eines Roboterarms hat, in eine fest vorgegebene räumliche Beziehung zu dem montierten stereotaktischen Rahmen 14 gebracht und fest montiert. Sodann werden Landmarkenpunkte mit der Spitze des Operationsinstruments als Eichungsgerät angefahren, wodurch eine eindeutige Beziehung zwischen dem Arbeitsraum des Roboters und dem Raum der präoperativ hergestellten Bilder erzeugt wird. Eine ähnliche feste Verbindung wird sodann hergestellt zwischen dem stereotaktischen Rahmen 14 und dem zu inplantierenden Ultraschallkopf 20 zur Herstellung 3-dimensionaler Ultrschallbilder. Durch diese feste, vorgegebene Verbindung zwischen dem präoperativen Bildraum und dem intraoperativen Ultraschallbildraum besteht die Möglichkeit, Veränderungen im Operationsfeld mit Hilfe der Ultraschallbildgebung zunächst einmal festzuhalten.

Sodann erfolgt eine sogenannte Koregistrierung zwischen präoperativen und intraoperativen Bildern mit dem Ziel, diese Informationen in Echtzeit an den Roboterarm weiterzugeben und damit die geplanten operativen Schritte an die aktuellen räum-

lichen Gegebenheiten anzupassen. Außerdem ermöglicht es dieser Koregistrierschritt, für die Bilddarstellung, welche dem Operateur während des Eingriffs als Orientierung dient, die jeweils qualitativ höchstwertige Darstellung der aktuellen Gegebenheiten zu erhalten, indem durch die Koregistrierung zum Beispiel der präoperative 3D-Kernspindatensatz nach den im intraoperativen Ultraschallbild erkannten räumlichen Veränderungen abgewandelt und dargestellt wird. Der koregistrierte, abgewandelte Kernspindatensatz als Kunstprodukt eines Koregistrierschrittes wird daher Bilder ergeben, welche den Anschein erwecken, es sei intraoperative Kernspintomographie durchgeführt worden. Tatsächlich aber wurde die Bildinformation von der intraoperativen Ultraschallbildgebung dazu verwendet, den präoperativen Kernspindatensatz derart abzuändern, neue Kernspinbild den aktuellen räumlichen Gegebenheiten entspricht und identisch mit denen des aktuellen Ultraschallbildes ist. Damit können gegebenenfalls auch Bilddetails aus dem Kernspinbild, welche im Ultraschallbild nicht darstellbar sind, in diese abgewandelten, der aktuellen Situation angeglichenen Form dargestellt werden und dem Operateur ein hoch aufgelöstes virtuelles Bild seines Operationsgebietes präsentieren. Umgekehrt werden damit auch Bildinhalte präsentierbar, welche im präoperativen Bild nicht vorkommen, die also erst mittels des Ultraschalls erhalten werden können.

25

10

15

20

Im Detail bedeutet dieser Koregistriermechanismus, daß vorgeplante Zielpunkte, Strecken, Flächen und Räume des Roboterraumes jeweils den aktuellen Gegebenheiten im Operationsgebiet angepaßt werden. Sie ermöglichen aktuell präzises Operieren.

30

35

Wenn also z.B. eine Koagulationssonde aktiviert wird, um den zentralen Bereich eines Tumors zu koagulieren, wird als Folge des Koagulationsvorgangs der gesamte Tumor schrumpfen und die vom Operateur präoperativ vorgegebene Tumorgrenze nicht mehr den aktuellen Tumorgrenzen entsprechen. Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist dazu in der Lage, Bewegungen dieser vorgegebenen Grenze zu beobachten und zu dokumentieren, also die Volumenveränderungen zu registrieren und an den Operationsroboter weiterzugeben. Das vom Operateur im Rahmen seiner präoperativen Planung vorgegebene Volumen wird als "Alarmvolumen" bezeichnet. Die Steuersoftware zur Registrierung von Veränderungen dieses Volumens bzw. Veränderungen der Oberfläche dieses Volumens wird als "Alarmvolumen-Adaptierungstool" (AVAT) bezeichnet.

5

10

15

20

25

30

35

Eines der Programme für robotische operative Leistungen besteht darin, ein vom Operateur vorgeplantes Volumen automatisch zu koagulieren. Dabei wird der automatische Koagulationsvorgang gestoppt, sobald das aktuell koaqulierte Volumen an einer Stelle das geplante Volumen erreicht. Dabei ist die Leistung des AVAT zu berücksichtigen, welches gewährleistet, daß das geplante Volumen gegen Ende des Koagulationsvorgangs nicht mehr dem aktuellen Volumen entspricht, weil der gesamte Tumor während des Koagulationsvorgangs geschrumpft ist. Der Koagulationsvorgang wird also entsprechend der Bewegung Tumoroberfläche während des Koagulationsvorgangs adaptiert und früher beendet.

Der nächste Operationsschritt besteht dann beispielsweise darin, die Spitze der Koagulationssonde in den Mittelpunkt jener neuen Kugel zu befördern, welche den größtmöglichen nächsten zu koagulierenden Resttumoranteil beinhaltet. Auch dabei ist wieder das AVAT zur Adaptierung zwischen geplantem und aktuellem Volumen zu berücksichtigen. Außerdem wird für diesen und die darauffolgenden Schritte zur dritten, vierten, etc. Koagulation jeweils die Bewegung vom aktuellen Standpunkt der Sondenspitze zu einem vorgegebenen Eintrittspunkt und von dort entlang einer Zugangsstrecke zum neuen Zielpunkt geführt.

Ein weiterer Programmablauf ist beispielsweise dazu vorgesehen, die innere Oberfläche eines zystischen Tumors mit einem Operationsinstrument abzuscannen, zuerst eine vorgegebene Schichtdicke zu koagulieren und sodann das koagulierte Gewebe abzuschürfen. Dabei wird das Distanzhalteprogramm aktiviert, welches gewährleistet, daß ein Sicherheitsabstand von der Koagulationsgrenze gehalten wird, damit bei der Tumorentfernung Blutungen vermieden werden.

Die in der vorstehenden Beschreibung, den Ansprüchen sowie der Zeichnung offenbarten Merkmale der Erfindung können sowohl einzeln als auch in beliebigen Kombinationen für die Verwirklichung der Erfindung in ihren verschiedenen Ausführungsformen wesentlich sein.

15

• 5

20

25

30

35

ANSPRÜCHE

1. Vorrichtung zum Ausführen von medizinischen Eingriffen (Operationen) am menschlichen oder tierischen Körper, mit

5

einer Einrichtung (18) zum Speichern von ersten Bilddaten über das Operationsgebiet und

einer Einrichtung (22) zum Anzeigen von Bilddaten,

10

15

20

gekennzeichnet durch

eine bildgebende Einrichtung (20) zum Gewinnen von zweiten Bilddaten über das Operationsgebiet während der Operation und

eine Aktualisierungseinrichtung (10, 12), die dazu ausgelegt ist, zu einem ersten Zeitpunkt gewonnene zweite Bilddaten mit zu einem zweiten, nach dem ersten Zeitpunkt liegenden Zeitpunkt gewonnenen zweiten Bilddaten zu vergleichen, die ersten Bilddaten entsprechend der sich aus dem Vergleich ergebenden Veränderung zu aktualisieren und die aktualisierten ersten Bilddaten der Anzeigeeinrichtung (22) zuzuleiten.

- 25 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktualisierungseinrichtung (10, 12) die ersten Bilddaten in vorbestimmten Zeitabständen aktualisiert.
- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Aktualisierungseinrichtung (10, 12) die ersten Bilddaten immer dann aktualisiert, wenn die sich aus dem Vergleich ergebenden Änderungen ein vorbestimmtes Maß überschreiten.
- Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, ge kennzeichnet durch einen Operationsroboter (24), der dazu aus-

gelegt ist, unter Einbeziehung der aktualisierten ersten Bilddaten manuell eingebene Befehle auszuführen und/oder nach einem vorbestimmten Programm mindestens einen Operationsschritt selbsttätig auszuführen.

^{ig} 5

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Operationsroboter (24) dazu ausgelegt ist, auf ein vorbestimmes Volumen in dem durch die aktualisierten ersten Bilddaten repräsentierten Operationsgebiet beschränkt zu arbeiten.

10

6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Operationsroboter (24) dazu ausgelegt ist, einen vorbestimmten Abstand zu einer vorbestimmten Grenzoberfläche in dem durch die aktualisierten ersten Bilddaten repräsentierten Operationsgebiet einzuhalten.

15

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Operationsroboter (24) dazu ausgelegt ist, einen vorbestimmten Punkt in dem durch die aktualisierten ersten Bilddaten repräsentierten Operationsgebiet anzufahren.

20

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 7, gekennzeichnet durch eine Einrichtung zum Eingeben des Beschränkungsvolumens, der Grenzoberfläche und/oder des Anfahrpunktes.

25

9. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Eicheinrichtung (14), die fest an dem
Körper anzubringen ist und die mindestens eine Landmarke aufweist, welche bezüglich des Körpers einen festen gemeinsamen
Bezugspunkt für die ersten und die zweiten Bilddaten darstellt.

.

30

35

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Eicheinrichtung (14) von einem stereotaktischen Rahmen gebildet ist.

- 11. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die ersten Bilddaten im Wege der Computertomographie und/oder der Kernspintomographie gewonnen worden sind.
- 12. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die bildgebende Einrichtung (20) zum Gewinnen von zweiten Bilddaten mit Ultraschall arbeitet.
- 13. Verfahren zum Erzeugen eins Bildes eines menschlichen oder tierischen Körpers, mit folgenden Schritten:
- Speichern erster Bilddaten des Körpers,

5

10

15

25

- Aufnehmen zweiter Bilddaten des Körpers zu einem ersten und zu einem zweiten, nach dem ersten Zeitpunkt liegenden Zeitpunkt,
- 20 Vergleichen der zu dem ersten und zu dem zweiten Zeitpunkt aufgenommenen zweiten Bilddaten miteinander,
 - Aktualisieren der ersten Bilddaten entsprechend einer sich aus dem Vergleich ergebenden Veränderung und
 - Anzeigen der aktualisierten ersten Bilddaten.
- 14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der erste Zeitpunkt und die Lage des Körpers bei dem Aufnehmen der zweiten Bilddaten derart gewählt werden, daß die zum ersten Zeitpunkt aufgenommenen zweiten Bilddaten den gespeicherten ersten Bilddaten entsprechen.

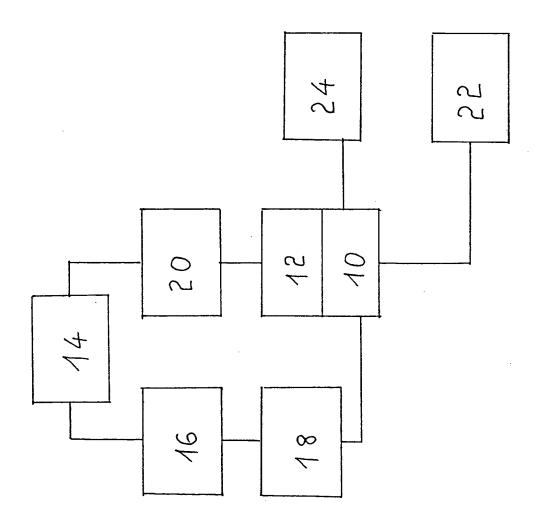
- 15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Aktualisierens in vorbestimmten Zeitabständen durchgeführt wird.
- 16. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Schritt des Aktualisierens immer dann durchgeführt wird, wenn die sich aus dem Vergleich ergebenden Änderungen ein vorbestimmtes Maß überschreiten.
- 17. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die ersten Bilddaten im Wege der Computertomographie oder Kernspintomographie gewonnen worden sind.
- 18. Verfahren nach einem der Ansprüche 13 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die zweiten Bilddaten mittels Ultraschalls aufgenommen werden.

20

25

30

THIS PAGE BLANK (USPTO)



MIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte onal Application No PCT/EP 99/07540

A. CLASSIF IPC 7	FICATION OF SUBJECT MATTER A61B19/00		
According to	International Patent Classification (IPC) or to both national class	sification and IPC	
	SEARCHED		
IPC 7	cumentation searched (classification system followed by classifi $A61B$		
	tion searched other than minimum documentation to the extent the		
Electronic da	ata base consulted during the international search (name of dat	a base and, where practical, search terms used	
C. DOCUME	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the	e relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 98 38908 A (SCHNEIDER M BRE MEDICAL TECHNOLOGIES (US)) 11 September 1998 (1998-09-11)		1-4,9-18
Y	page 31, line 14 -page 32, lin page 13, line 4 -page 14, line page 27, line 24 - line 29 page 24, line 21 - line 22	e 16	5-8
X	WO 96 10949 A (MEDICAL MEDIA S 18 April 1996 (1996-04-18) page 17, paragraph 2 -page 18,		1,13
Y	US 5 408 409 A (MITTELSTADT BR AL) 18 April 1995 (1995-04-18) column 2, line 39 - line 42	ENT D ET	5-8
		-/	
X Furt	ther documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family members are listed	d in annex.
"A" docum consk "E" earlier filling ("L" docum which citatic "O" docum other	nent defining the general state of the art which is not idered to be of particular relevance of cocument but published on or after the international date nent which may throw doubts on priority claim(s) or in is cited to establish the publication date of another on or other special reason (as specified) ment referring to an oral disclosure, use, exhibition or means nent published prior to the international filing date but than the priority date claimed	"T" later document published after the int or priority date and not in conflict with cited to understand the principle or the invention "X" document of particular relevance; the cannot be considered novel or cannot involve an inventive step when the discounding to the cannot be considered to involve an indocument is combined with one or ments, such combination being obvious in the art. "&" document member of the same paten	h the application but heory underlying the claimed invention of be considered to locument is taken alone claimed invention nventive step when the nore other such docu-ous to a person skilled
Date of the	e actual completion of the international search	Date of mailing of the international se	earch report
] 1	14 January 2000	25/01/2000	
Name and	mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Moers, R	

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inte onal Application No PCT/EP 99/07540

		FC1/EF 99/0/540
	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	Delayert to alsim No.
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 96 25881 A (UNSGAARD GEIRMUND ;OLSTAD BJOERN (NO); GROENNINGSAETER AAGE (NO)) 29 August 1996 (1996-08-29) abstract	1,13

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inte donal Application No PCT/EP 99/07540

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
WO 9838908	Α	11-09-1998	NONE			
WO 9610949	Α	18-04-1996	US AU CA	5765561 A 4002595 A 2202052 A	16-06-1998 02-05-1996 18-04-1996	
US 5408409	Α	18-04-1995	US	5299288 A	29-03-1994	
WO 9625881	Α	29-08-1996	WO AU	9625882 A 4851396 A	29-08-1996 11-09-1996	

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter onales Aktenzeichen PCT/EP 99/07540

A. KLASSIF IPK 7	ZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES A61B19/00		
			į
Nach der Inte	rnationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassif	fikation und der IPK	
	CHIERTE GEBIETE		
Recherchiert IPK 7	or Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole $A61B$)	
	-		
Recherchiert	e aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, sowe	eit diese unter die recherchierten Gebiete	allen
Während de	internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Nar	ne der Datenbank und evtl. verwendete S	uchbegriffe)
C. ALS WE	SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe	der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
V	WO 98 38908 A (SCHNEIDER M BRET ;S	CHNEIDER	1-4,9-18
X	MEDICAL TECHNOLOGIES (US))		,
	11. September 1998 (1998-09-11)	lo 16	5-8
Y	Seite 31, Zeile 14 -Seite 32, Zeil Seite 13, Zeile 4 -Seite 14, Zeile	2 4	3.0
	Seite 27, Zeile 24 - Zeile 29		
	Seite 24, Zeile 21 - Zeile 22		
x	WO 96 10949 A (MEDICAL MEDIA SYSTE	EMS)	1,13
1	18. April 1996 (1996-04-18) Seite 17, Absatz 2 -Seite 18, Absa	at 7 1	
	Seite 17, ADSALZ 2 -Seite 10, ADSA	atz 1	
Υ	US 5 408 409 A (MITTELSTADT BRENT	D ET	5–8
	AL) 18. April 1995 (1995-04-18) Spalte 2, Zeile 39 - Zeile 42		
	_ 	,	
		/	
			<u> </u>
χ Wei	tere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu lehmen	X Siehe Anhang Patentfamilie	
	o management term and grant and	T" Spätere Veröffentlichung, die nach den oder dem Prioritätsdatum veröffentlich	t worden ist und mit der
aber	entlichung, die den allgemelnen Stand der Technik definiert, nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist	Anmeldung nicht kollidiert, sondern nu Erfindung zugrundeliegenden Prinzips Theorie angegeben ist	ir zum verstandnis des der oder der ihr zugrundeliegenden
Anme		"X" Veröffentlichung von besonderer Bede kann allein aufgrund dieser Veröffentli	utung; die beanspruchte Erfindung chung nicht als neu oder auf
l schei	intlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft er- nez ulassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer en im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden	erfinderischer Tätigkeit beruhend betra	achtet werden
sollo	der die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie sführt)	kann nicht als auf erfinderischer Tätigl werden, wenn die Veröffentlichung mi	keit beruhend betrachtet t einer oder mehreren anderen
"O" Veröff	entlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht	Veröffentlichungen dieser Kategorie in diese Verbindung für einen Fachmann	n Verbindung gebracht wird und n naheliegend ist
dem	Deanspruchten Prioritatsdatum veronentilicht worden ist	"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselbe	
Datum des	Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Re	acherchenbertchts
:	4. Januar 2000	25/01/2000	
Name und	Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter	·
	Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tal. (+31-70) 340-2040, Tv. 31 651 epp. pl	Magna D	•
	Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Moers, R	

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter. Snales Aktenzeichen
PCT/EP 99/07540

	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	Potr Aponguob Ne
Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 96 25881 A (UNSGAARD GEIRMUND ;OLSTAD BJOERN (NO); GROENNINGSAETER AAGE (NO)) 29. August 1996 (1996-08-29) Zusammenfassung	1,13

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Inter. ,nales Aktenzeichen PCT/EP 99/07540

lm Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
WO 9838908 A		11-09-1998	KEIN	E		
WO 9610949	Α	18-04-1996	US AU CA	5765561 A 4002595 A 2202052 A	16-06-1998 02-05-1996 18-04-1996	
US 5408409	A	18-04-1995	US	5299288 A	29-03-1994	
WO 9625881	Α	29-08-1996	WO AU	9625882 A 4851396 A	29-08-1996 11-09-1996	

THIS PAGE BLANK (USPTO)